

Área: GGMON Número: 3293 Ano: 2020

## Resumo:

Alerta 3293 (Tecnovigilância) - Atualização - Medtronic Comercial LTDA - Bomba de Insulina MiniMed 640G - Risco de desconexão de reservatórios na bomba devido a um anel de retenção quebrado ou ausente que pode impedir o travamento – Recolhimento.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Insulina MiniMed 640G. Nome Técnico: Bomba de Infusão. Número de registro ANVISA: 10339190656 ou 10349000912 (novo registro). Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: MMT-1712K/MMT-1752K/MMT-1752KBP/MMT-1752WWW/MMT-1752WWKA. Números de série afetados: Ver lista de distribuição anexa. Todos os lotes estão afetados.

## Problema:

A empresa relata ter recebido comunicados de incidentes de reservatórios soltos que não puderam mais ser reconectados na bomba. O reservatório pode se soltar devido a um anel de retenção quebrado ou ausente, o que impede o travamento adequado. O anel de retenção pode ser quebrado, por exemplo, ao derrubar ou bater sua bomba contra uma superfície rígida.

A empresa ressalta que se o reservatório não estiver devidamente preso na bomba, isso poderia levar um envio a mais ou a menos de insulina, o que poderia resultar em hipoglicemia ou hiperglicemia.

A empresa informa ainda que:

\*Na primeira caixa de dano do retentor do reservatório, onde o retentor mantém o reservatório no compartimento do reservatório da bomba, existe o potencial para: Inconveniência para o paciente.

\*Na segunda caixa do dano do retentor do reservatório, onde o retentor mantém o reservatório no compartimento do reservatório da bomba e o objetivo quantidade de insulina não completamente entregue devido ao movimento para a frente do pistão do motor (deslizamento) que não faz contato com o batente do reservatório para fornecer insulina (há uma quantidade não intencional de espaço entre o pistão do motor e o batente do reservatório), existe o potencial de: Sob administração de insulina levando a hiperglicemia, hiperglicemia grave ou cetoacidose diabética.

\*No terceiro caso de danos no retentor do reservatório, em que o reservatório é solto ou solto para se destacar livremente do compartimento do reservatório da bomba, existe o potencial para: Infusão rápida e intempestiva de insulina da insulina programada pelo usuário entregue devido ao usuário inserir o reservatório de volta no compartimento enquanto a infusão o conjunto ainda está conectado ao líder do corpo em hipoglicemia, hipoglicemia grave ou morte.

## Ação:

Ação de Campo Código FA896 Phase II, sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial LTDA. Recolhimento

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Medtronic Comercial LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar. CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge – Estados Unidos.

## Recomendações:

Em outubro de 2021 a empresa informou que o produto será recolhido e substituído por uma bomba de insulina MiniMed™ série 600 que tem o design de anel de retenção preto atualizado. Não há custo para a substituição e ela será realizada mesmo se o anel de retenção transparente não estiver danificado e independentemente do status de garantia da bomba.

A orientação aos clientes e usuários da bomba é entrar no formulário no link <https://info.medtronicdiabetes.com/recall-anel-retencao> e preencher o formulário on-line ou ligue para 0800-773-9200 para indicar sua decisão de receber uma bomba de substituição gratuitamente. Bombas de reposição estarão disponíveis nos próximos meses e você será notificado quando sua bomba estiver pronta para envio. As bombas de reposição continuarão disponíveis imediatamente se você tiver um problema com o anel retentor em sua bomba atual.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3293 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

## Anexos:

[Carta ao Cliente V.1](#)  
[Carta ao Cliente V.2](#)  
[Carta ao médico](#)  
[Lista de distribuição](#)  
[Alerta 3077](#)  
[Alerta 3293 original](#)  
[Alerta 3392](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3293](#)

**Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/11/2019.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/06/2020.
- Data de atualização do alerta: 02/02/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 551/2021:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.